

○厚生労働省令第四十六号

医療法等の一部を改正する法律（令和七年法律第八十七号）の一部の施行及び医療法施行令及び地方自治法施行令の一部を改正する政令（令和八年政令第二十五号）の施行に伴い、関係法令の規定に基づき、並びに関係法令を実施するため、医療法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月二十七日

医療法施行規則等の一部を改正する省令

（医療法施行規則の一部改正）

第一条 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。
次の表のように改める。

厚生労働大臣 上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改 正 後			改 正 前		
目次			目次		
第一章（略）			第一章（略）		
第一章の二 医療に関する選択の支援等（第一条の二の二―第一条の十の二）			第一章の二 医療に関する選択の支援等（第一条の二の二―第一条の十）		
第一章の三 医療の安全の確保（第一条の十の二―第一条の十三の十）			第一章の三 医療の安全の確保（第一条の十の二―第一条の十三の十）		
第一章の四 病院、診療所、助産所等の開設等（第一条の十四―第七条）			第一章の四 病院、診療所及び助産所の開設（第一条の十四―第七条）		
第二章 病院、診療所、助産所等の管理（第七条の二―第十五条の四）			第二章 病院、診療所及び助産所の管理（第七条の二―第十五条の四）		
第三章 病院、診療所、助産所等の構造設備等（第十六条―第二十三条）			第三章 病院、診療所及び助産所の構造設備（第十六条―第二十三条）		
第四章―第七章（略）			第四章―第七章（略）		
附則			附則		
第一条の十の二 法第六条の七の二の厚生労働省令で定める場合は、オンライン診療受診施設が医療を提供するものではない旨を、医療を受ける者が理解できる方法により明示した上で、次に掲げる事項の広告をする場合とする。			（新設）		
一 オンライン診療受診施設の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びにオンライン診療受診施設の設置者の氏名（設置者が法人である場合にあっては、当該法人の名称並びに第九条の六の十七第二項の管理及び運営を行う責任者の氏名）					
二 オンライン診療受診施設における施設、設備又は従業者に関する事項					
三 オンライン診療受診施設の営業日若しくは営業時間又は予約による実施の有無、第九条の六の十七の規定に基づき実施する措置その他のオンライン診療受診施設の管理又は運営に関する事項					
四 前三号に掲げるもののほか、医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない事項					
第一条の十の二の二（略）			第一条の十の二（略）		

第一章の四 病院、診療所、助産所等の開設等

第一条の十四 法第七条第一項の規定によつて病院又は診療所開設の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を開設地の都道府県知事（診療所又は助産所にあつては、その開設地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第三項及び第四項、第二条、第三条、第四条から第五条の二まで、第七条から第九条まで並びに第二十三条において同じ。）に提出しなければならない。ただし、病院若しくは診療所の開設者が当該病院若しくは診療所を譲渡し、又は病院若しくは診療所の開設者について相続若しくは合併があつたときは、当該病院若しくは診療所を譲り受けた者又は相続人若しくは合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、第九号から第十三号までに掲げる事項のうち変更がない事項の記載を省略することができる。

一、十六（略）

二、十三（略）

第三条 病院、診療所又は助産所の開設の許可を受けた者が、令第四条の二第一項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一、四（略）

五、病院又は診療所については、その勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療を行うときはその旨

六（略）

2 令第四条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、前項第五号及び第六号に掲げる事項とする。

第四条 診療所を開設した臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師が、法第八条第一項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、診療所の開設者が当該診療所を譲渡し、又は診療所の開設者について相続があつたときは、当該診療所を譲り受けた者又は相続人は、第一条の十四第一項第九号、第十一号及び第十三号に掲げる事項のうち変更がない事項の届出を省略することができる。

一、二（略）

三 第三条第一項第一号から第五号までに掲げる事項

第五条 助産所を開設した助産師が、法第八条第一項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、助産所の開設者が当該助産所を譲渡し、又は助産所の開設者について相続があつたときは、当該助産所を譲り受けた者又は相続人は、第二条第一項第五号及び第六号に掲げる事項のうち変更がない事項の届出を省略することができる。

一、四（略）

五 第三条第一項第一号から第三号まで及び第六号に掲げる事項

第五条の二 オンライン診療受診施設設置者の設置者が、法第八条第二項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、オンライン診療受診施設設置者が当該オンライン診療受診施設を譲渡し、又はオンライン診療受診施設設置者について相続若しくは合併があつたときは、当該オンライン診療受診施設を譲り受けた者又は相続人若しくは合併により設立された法人は、第四号及び第五号に掲げる事項のうち変更がない事項の届出を省略することができる。

一、設置者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）
二、名称

第一章の四 病院、診療所及び助産所の開設

第一条の十四 法第七条第一項の規定によつて病院又は診療所開設の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を開設地の都道府県知事（診療所又は助産所にあつては、その開設地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第三項及び第四項、第二条、第三条、第四条、第五条、第七条から第九条まで並びに第二十三条において同じ。）に提出しなければならない。ただし、病院若しくは診療所の開設者が当該病院若しくは診療所を譲渡し、又は病院若しくは診療所の開設者について相続若しくは合併があつたときは、当該病院若しくは診療所を譲り受けた者又は相続人若しくは合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、第九号から第十三号までに掲げる事項のうち変更がない事項の記載を省略することができる。

一、十六（略）

二、十三（略）

第三条 病院、診療所又は助産所の開設の許可を受けた者が、令第四条の二第一項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

一、四（略）

（新設）

五（略）

2 令第四条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、前項第五号に掲げる事項とする。

第四条 診療所を開設した臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師が、法第八条の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、診療所の開設者が当該診療所を譲渡し、又は診療所の開設者について相続があつたときは、当該診療所を譲り受けた者又は相続人は、第一条の十四第一項第九号、第十一号及び第十三号に掲げる事項のうち変更がない事項の届出を省略することができる。

一、二（略）

三 第三条第一項第一号から第四号までに掲げる事項

第五条 助産所を開設した助産師が、法第八条の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、助産所の開設者が当該助産所を譲渡し、又は助産所の開設者について相続があつたときは、当該助産所を譲り受けた者又は相続人は、第二条第一項第五号及び第六号に掲げる事項のうち変更がない事項の届出を省略することができる。

一、四（略）

五 第三条第一項第一号から第三号まで及び第五号に掲げる事項

（新設）

三	設置の場所
四	敷地の面積及び平面図
五	建物の構造概要及び平面図
六	設置者が法人であるときは、定款、寄附行為又は条例
七	設置の年月日
第二章 病院、診療所、助産所等の管理	
第九條の二の四	令第四条の七の規定による届出は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。
一	書面の提出
二	電磁的方法による提出
第九條の二の五	令第四条の七に規定する厚生労働省令で定める附属明細書は、直近の会計年度に係る貸借対照表の負債の部に計上した額の合計額が五十億円以上又は直近の会計年度に係る損益計算書の事業収益の部に計上した額の合計額が七十億円以上である一般社団法人（公益社団法人を除く。）について、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成十八年法律第四十八号）第二百二十三条第二項の規定により作成された附属明細書とする。
（オンライン診療基準）	
第九條の六の二	法第十四条の三第一項の厚生労働省令で定めるオンライン診療の適切な実施に関する基準（次項及び第九條の六の十五において「オンライン診療基準」という。）は、次条から第九條の六の十九までに定めるところによる。
二	前項の規定にかかわらず、介護老人保健施設又は介護医療院に勤務する医師又は歯科医師が行うオンライン診療に関するオンライン診療基準は、別に厚生労働省令で定めるところによる。
（基本理念）	
第九條の六の三	オンライン診療は、医療の質の向上、患者の医療を受ける機会の確保及び患者の治療に対する能動的な参画を通じた治療の効果の最大化を目的として行われなければならない。
二	オンライン診療を行う医師又は歯科医師は、次に掲げる事項に留意してオンライン診療を行わなければならない。
一	電子情報処理組織を使用し、映像及び音声の送受信により確認する方法では、一般に、患者の心身の状態に関して得られる情報が、対面による場合と比較して限定されること。
二	オンライン診療は、原則として対面による診療（以下「対面診療」という。）と適切に組み合わせで行うことが求められること。
三	オンライン診療は、患者からの求めに応じて行われるものであり、研究を主たる目的として行い、又は医療の担い手の都合のみにより行つてはならないこと。
（診療計画）	
第九條の六の四	医師又は歯科医師は、次項の場合を除き、オンライン診療を行う前に、患者の心身の状態について、対面診療により医学的評価を行い、当該評価に基づいて、次に掲げる事項を記載した診療計画（以下「診療計画」という。）を定め、二年間保存するものとする。
一	オンライン診療で行う具体的な診療内容に関する事項
二	オンライン診療と対面診療及び検査の組み合わせに関する事項
三	診療時間に関する事項
四	オンライン診療の方法に関する事項

第二章 病院、診療所及び助産所の管理
(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

五| オンライン診療を行わないと判断する条件及び当該条件に該当した場合に対面診療に移行する旨

六| 電子情報処理組織を使用し、映像及び音声の送受信により確認する方法では、一般に、患者の心身の状態に関して得られる情報が、対面による場合と比較して限定されるため、患者が診察に対し積極的に協力する必要がある旨

七| 患者が急病の場合又はその病状が急変した場合の対応方針

八| 複数の医師又は歯科医師がオンライン診療を行う予定がある場合は、当該医師又は歯科医師の氏名並びにオンライン診療を行うこととなる場合及び当該オンライン診療を行う医師又は歯科医師の組み合わせに関する事項

九| サイバーセキュリティ(サイバーセキュリティ基本法(平成二十六年法律第百四号)第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。以下同じ。)に関する責任分界点に関する事項

2| 初診(診察の中で、医師又は歯科医師が患者の新たな症状等(既に診断されている疾患から予測された症状等を除く。))について診察を行うことをいう。第九条の六の九第一項及び第九条の六の十三第三項において同じ。))からオンライン診療を行う場合は、医師又は歯科医師は、診察の後、次の診察の日時及び方法並びに症状の増悪があつた場合の対面診療の受診先その他の以後の方針を患者に説明するものとする。この場合において、オンライン診療を継続する又はその見込みがあるときには、可及的速やかに前項の規定の例により診療計画を定め、保存するものとする。

(本人確認等)

第九条の六の五| オンライン診療を行う場合において、医師又は歯科医師及び患者は、相互に身分を確認するために必要な書類を用いて本人であることを確認するものとする。ただし、やむを得ない事情がある場合又は社会通念上当然に両者が相互に本人であることを認識できる場合はこの限りでない。

2| 前項の確認を行う場合において、医師又は歯科医師は、患者に対して、顔写真付きの身分証明書その他氏名を証する適切な方法により、自らの氏名を示すものとする。

3| 医師又は歯科医師は、オンライン診療を行うときは、自らが医師又は歯科医師の資格を有していることを患者が確認できる環境を整備しておくものとする。

(患者への説明)

第九条の六の六| 医師又は歯科医師は、オンライン診療を開始する前に、患者に対して、次に掲げる事項を説明しなければならない。ただし、やむを得ず緊急にオンライン診療を実施し、当該説明を行うことができなかったときは、患者に対して説明することが可能となつてから速やかに説明するものとする。

一| 第九条の六の三第二項第一号及び第二号に掲げる事項

二| オンライン診療の利点及びこれにより生じるおそれのある不利益等に関する情報

三| オンライン診療を行う場合にはその都度、医師又は歯科医師がオンライン診療の実施可否を判断すること

四| 診療計画に含まれる事項

2| 医師又は歯科医師は、患者がオンライン診療を希望していることを明示的に確認した上で、オンライン診療を行うことについて当該患者との間で合意がある場合に限り、オンライン診療を行うことができる。

3| 医師又は歯科医師は、オンライン診療に、他の医師又は歯科医師その他の医療関係者が同席する場合にはその都度、患者に説明を行い、同意を得るものとする。

4| 医師又は歯科医師は、オンライン診療に係る映像や音声等の情報を保存する場合には、オンライン診療を行う前に、当該保存に係る取り決めを明確にし、患者と合意しておくものとする。

(新設)

(新設)

(オンライン診療の実施等)

第九条の六の七 医師又は歯科医師は、オンライン診療を行うときは、医学的な観点からオンライン診療の実施可否を判断しなければならない。

2 医師又は歯科医師は、オンライン診療を行うことが適切でないと判断した場合（患者が急病の場合又はその病状が急変した場合を含む。）は、速やかにオンライン診療を中止し、当該患者に対して対面診療を実施すること、当該患者に対して日常的な診療、疾病の予防のための措置その他の医療の提供を行う医師若しくは歯科医師又は当該患者の近隣において対面診療を行うことが可能な病院若しくは診療所に対して当該患者を紹介することその他の当該患者が必要な対面診療に移行するために適切な措置を講じなければならない。

3 前項の場合であつて、患者の症状が緊急的な対応を要する場合には、医師又は歯科医師は、速やかに当該患者に対して、対面診療を促すものとする。

第九条の六の八 医師又は歯科医師（当該患者に対して日常的な診療、疾病の予防のための措置その他の医療の提供を行う医師又は歯科医師を除く。）は、オンライン診療を行った後の患者が、必要に応じて、対面診療に移行できるよう、適切な体制を確保しておかなければならない。

2 オンライン診療を行う医師又は歯科医師は、患者が急病の場合又はその病状が急変した場合に適切に対応するため、当該患者が速やかに受診することができる病院又は診療所において対面診療を行える適切な体制を確保しておかなければならない。

第九条の六の九

患者に対して、前条第一項の医師又は歯科医師が初診でオンライン診療を行う場合（当該医師又は歯科医師が、当該患者に係る既往歴、服薬歴、アレルギー歴その他の必要な医学的情報を把握でき、当該患者の症状を踏まえ、オンライン診療を行うことが可能であると判断した場合を除く。）には、当該医師又は歯科医師の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。以下この項において同じ。）と当該患者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用し、映像及び音声の送受信により、当該医師又は歯科医師及び当該患者が相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法（第九条の六の十九において「オンライン」という。）により、当該患者の症状及び医学的情報を確認しなければならない。

2 前項の場合において、医師又は歯科医師は、同項の確認によつて得られた情報によりオンライン診療を実施することが可能であると判断し、その旨について当該患者から合意が得られた場合に限り、オンライン診療を行うことができる。

3 第一項の医師又は歯科医師がオンライン診療を行う場合は、同項の確認によつて得られた情報（同項括弧書の場合には、あらかじめ把握した当該患者に係る医学的情報）を診療録に記載しなければならない。

4 医師又は歯科医師が、第一項の確認の結果、対面診療が必要と判断した場合であつて、当該医師又は歯科医師が勤務する病院又は診療所以外の病院又は診療所において対面診療を行う場合には、当該医師又は当該歯科医師は、同項の確認によつて得られた情報を必要に応じて適切に当該病院又は診療所に提供するものとする。

5 医師又は歯科医師は、第一項の確認を行うに当たつて、当該確認の結果オンライン診療を行えない可能性があること及び当該確認に係る患者が負担すべき費用等について、当該医師又は当該歯科医師が勤務する病院又は診療所のウェブサイト等で示すほか、あらかじめ患者に十分周知するものとする。

(新設)

(新設)

(新設)

第九條の六の十 第九條の六の四及び前條の規定は、在宅診療において在宅療養支援診療所が連携して対応する仕組みが構築されている場合、複数の診療科の医師又は歯科医師が連携して診療を行う場合等であつて、特定の複数の医師又は歯科医師が関与する旨及び当該複数の医師又は歯科医師の氏名を診療計画に記載し、いずれかの医師又は歯科医師が対面診療を行つている場合において、当該医師又は歯科医師を除く当該診療計画に氏名を記載された医師又は歯科医師について適用しない。

2 前項の規定は、次に掲げる場合において、オンライン診療を行う医師又は歯科医師について準用する。

一 オンライン診療を行う予定であつた医師又は歯科医師の病気による欠勤等により、診療計画に氏名を記載された医師又は歯科医師以外の医師又は歯科医師がオンライン診療を行う必要が生じた場合であつて、十分な引き継ぎを行い、かつ、患者の同意を得た場合

二 主に健康な者に対してオンライン診療を行う場合であつて、対面診療においても一般的に同一の医師又は歯科医師が行ふ必要性が低いと認められる場合その他これに準ずる場合

第九條の六の十一 医師又は歯科医師は、同時に複数の患者に対してオンライン診療を行つてはならない。

第九條の六の十二 医師又は歯科医師は、オンライン診療を行うに当たり、診療計画若しくは訪問看護指示書その他の保健師助産師看護師法第三十七條の主治の医師又は歯科医師の指示が記載された文書（以下「訪問看護指示書等」という。）又はその両方に基つき、予測された範囲内に限り、オンライン診療を受ける患者に対して、保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士（当該医師若しくは歯科医師が勤務する病院若しくは診療所に勤務する者又は訪問看護指示書等の交付を受けた訪問看護ステーション（介護保険法（平成九年法律第二百三十三号）第四十一條第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八條第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）が当該指定に係る居宅サービス事業を行う事業所をいう。）その他これに準ずる事業所に勤務する者に限る。）に診療の補助（それぞれ保健師助産師看護師法、理学療法士及び作業療法士法（昭和四十年法律第三十七号）又は言語聴覚士法（平成九年法律第二百三十二号）に基つき行うことができるものに限る。）を行わせることができる。

2 歯科医師は、オンライン診療を行うに当たり、診療計画に基つき、予測された範囲内に限り、オンライン診療を受ける患者に対して、歯科衛生士（当該歯科医師が勤務する病院又は診療所に勤務するものに限る。）に歯科診療の補助を行わせることができる。

（処方等）

第九條の六の十三 医師又は歯科医師は、オンライン診療を行うときは、患者に対して、服薬している医薬品の確認を行わなければならない。

2 医師又は歯科医師は、オンライン診療において、服用に際し特段の配慮が必要な医薬品を処方する場合には、必要な知識及び技能を習得した上で、患者の心身の安全及び健康のために必要な対応を行うものとする。

3 医師又は歯科医師は、オンライン診療を行う場合において、初診でない場合であつてその症状等について対面診療を経ている場合を除いては、次に掲げる処方を行つてはならない。

一 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二條第一項第一号に規定する麻薬及び同項第六号に規定する向精神薬の処方

二 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する特に安全上の管理が必要な医薬品の処方

三 前号の患者に対する八日分以上の医薬品の処方

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

(医師又は歯科医師の所在等)

第九条の六の十四 オンライン診療を行う医師又は歯科医師は、病院又は診療所に所属し、並びに当該病院又は診療所及びその問合せ先を明らかにするものとする。

2 医師又は歯科医師は、オンライン診療を行うに当たり、適切な判断を害する場所でオンライン診療を行ってはならない。

3 医師又は歯科医師は、緊急やむを得ない場合を除き、診療録により過去の患者の状態を把握することができると、患者の心身の状態に関する情報を適切に得られる体制を整えて、オンライン診療を行わなければならない。

4 医師又は歯科医師は、第三者に患者の心身の状態に関する情報が伝わることがないよう、物理的に外部から隔離された空間において、オンライン診療を行わなければならない。

第九条の六の十五 オンライン診療実施病院等の管理者は、その医師又は歯科医師が行うオンライン診療がオンライン診療基準に適合して行われている旨を、ウェブサイト又は院内の掲示等により公表するものとする。

2 オンライン診療実施病院等の管理者は、オンライン診療に用いられる電子情報処理組織について、情報セキュリティの確保、患者への説明その他の適切な措置を講ずるものとする。

(患者の所在等)

第九条の六の十六 患者がオンライン診療を受ける場所は、清潔かつ安全でなければならない。

2 患者の個人情報(個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二条第一項に規定する「個人情報」をいう。)が保護されるよう、患者は物理的に外部から隔離された空間においてオンライン診療を受けるものとする。

(オンライン診療受診施設に関する基準)

第九条の六の十七 オンライン診療受診施設の設置者は、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 当該オンライン診療受診施設が、前条の規定に適合する場所であることを確保するための措置

二 当該オンライン診療受診施設においてオンライン診療に用いられる電子情報処理組織に関する情報セキュリティの確保その他適切な措置

2 オンライン診療受診施設の設置者が法人である場合は、当該設置者は、当該施設の管理及び運営を行う責任者を置くものとする。

第九条の六の十八 医師又は歯科医師が、オンライン診療受診施設に所在する患者に対してオンライン診療を行う場合は、第九条の六の五第二項の規定に基づく氏名の提示、第九条の六の十四第一項の規定に基づく病院又は診療所及びその問合せ先の明示その他必要な通知を行うに当たっては、当該患者が事後的に確認できる方法により行うものとする。

(適用除外)

第九条の六の十九 医師又は歯科医師が、患者に対して、オンラインにより、診察を行い、患者の心身の状態等に係る情報に基づき、疑われる疾患等を医学的に判断し、及び病院又は診療所への受診の勧奨のみを行う場合(患者が罹患している具体的な疾患名、疾患に対する治療方針等の伝達、一般用医薬品(医薬品医療機器等法第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。)の使用の指示及び処方等を行う場合を除く。)については、第九条の六の四、第九条の六の六(第三項を除く)、第九条の六の七、第九条の六の八第一項、第九条の六の九、第九条の六の十及び第九条の六の十三の規定は適用しない。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(オンライン診療実施病院等の管理者が行う措置)

第九条の六の二十 オンライン診療実施病院等の管理者は、法第十四条の四の規定に基づき、オンライン診療を行うその医師又は歯科医師に、オンライン診療を行うために必要な知識及び技能を習得させるために必要な指導その他の措置を講じるものとする。

2 前項に規定するほか、オンライン診療実施病院等の管理者は、その医師又は歯科医師がオンライン診療受診施設に所在する患者に対してオンライン診療を行う場合には、次条第二項各号に掲げる事項を確認し、これらに適合する事実が確認できない場合には、オンライン診療を中止し、その他適切な措置を講じなければならない。

(オンライン診療受診施設の設置者が行う公表)

第九条の六の二十一 オンライン診療受診施設の設置者は、法第十四条の五の規定により、次項に規定する事項について、ウェブサイトへの掲載その他の適切な方法により公表するものとする。

2 法第十四条の五の厚生労働省令で定める事項は、オンライン診療受診施設の設置者が第九条の六の十七の規定に基づき実施する措置の内容及び次に掲げる事項とする。

- 一 当該オンライン診療受診施設が、第九条の六の十六の規定に適合すること
- 二 当該オンライン診療受診施設においてオンライン診療に用いられる電子情報処理組織に関して情報セキュリティの確保その他適切な措置が講じられていること

第九条の八の二 令第四条の八第四号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

第十三条 令第四条の九第一項及び第二項の規定による病院報告の提出は、別記様式第一により行うものとし、別記様式第一による病院報告の提出にあつては毎月十日までに（休止し、又は廃止した病院に関しては、休止又は廃止の日から十日以内に）病院所在地を管轄する保健所長に対して行うものとする。

2 令第四条の九第三項の規定による病院報告の送付は、提出のあつた日から五日以内に行うものとする。

3 令第四条の九第五項の規定による病院報告の送付は、提出のあつた日から十日以内に行うものとする。

第十四条 (略)

2 病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれがないように、サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じなければならない。

第三章 病院、診療所、助産所等の構造設備等

第二十二条の五 (略)

2 (略)

3 法第二十五条の二の規定によるオンライン診療受診施設に関する通知は、毎年十月三十一日までに、その年の十月一日現在における次に掲げる事項を記載した書面により行うものとする。

- 一 名称

- 二 所在の場所

- 三 設置者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）

(新設)

(新設)

第九条の八の二 令第四条の七第四号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

第十三条 令第四条の八第一項及び第二項の規定による病院報告の提出は、別記様式第一により行うものとし、別記様式第一による病院報告の提出にあつては毎月十日までに（休止し、又は廃止した病院に関しては、休止又は廃止の日から十日以内に）病院所在地を管轄する保健所長に対して行うものとする。

2 令第四条の八第三項の規定による病院報告の送付は、提出のあつた日から五日以内に行うものとする。

3 令第四条の八第五項の規定による病院報告の送付は、提出のあつた日から十日以内に行うものとする。

第十四条 (略)

2 病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれがないように、サイバーセキュリティ（サイバーセキュリティ基本法（平成二十六年法律第百四号）第二条に規定するサイバーセキュリティをいう）を確保するために必要な措置を講じなければならない。

第三章 病院、診療所及び助産所の構造設備

第二十二条の五 (略)

2 (略)

(新設)

(法第四十六条の三の六において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第四十七条の二の厚生労働省令で定める措置)

第三十一条の三の二 法第四十六条の三の六において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第四十七条の二に規定する厚生労働省令で定めるものは、医療法人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて情報の提供を受ける者の閲覧に供し、当該情報の提供を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法のうち、インターネットに接続された自動公衆送信装置(公衆の用に供する電気通信回線に接続することにより、その記録媒体のうち自動公衆送信の用に供する部分に記録され、又は当該装置に入力される情報を自動公衆送信する機能を有する装置をいう。第三十三条の二の九第一項第三号及び第三十三条の十六において同じ。)を使用するものによる措置とする。

第四十一条 法第二十六条の規定により厚生労働大臣が命ずる医療監視員は、医療に関する法規及び病院、診療所、助産所又はオンライン診療受診施設の管理について相当の知識を有する者でなければならない。

第四十二条 医療監視員が立入検査をした場合には病院、診療所、助産所又はオンライン診療受診施設の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとする。

別表第一(第一条の二の二関係)

第一 (略)

第二 提供サービスや医療連携体制に関する事項

一 診療内容、提供保健・医療・介護サービス

イ 病院

(1) (6) (略)

(7) オンライン診療の実施の有無及びその内容

(8) (16) (略)

ロ 診療所

(1) (16) (略)

(17) 地域外来医療に関する状況(外来医師過多区域で令和八年十月一日以降に開設した無床診療所(医療を行う場所であつて患者を入院させるための施設を有しない診療所をいう。)であつて健康保険法第六十八条の二第一項の規定により同法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関の指定に当たつて三年以内の期限を付されたものである場合に限る。)

(i) 地域外来医療の提供の有無並びにその内容及び実績

(ii) 法第三十条の十八の六第六項の規定に基づく要請又は同条第九項の規定に基づく勧告の有無及び地域外来医療を提供しない理由

ハ・ニ (略)

第三号第五 (略)

(法第四十六条の三の六において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第四十七条の二の厚生労働省令で定める措置)

第三十一条の三の二 法第四十六条の三の六において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成十八年法律第四十八号)第四十七条の二に規定する厚生労働省令で定めるものは、医療法人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて情報の提供を受ける者の閲覧に供し、当該情報の提供を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法のうち、インターネットに接続された自動公衆送信装置(公衆の用に供する電気通信回線に接続することにより、その記録媒体のうち自動公衆送信の用に供する部分に記録され、又は当該装置に入力される情報を自動公衆送信する機能を有する装置をいう。第三十三条の二の九第一項第三号及び第三十三条の十六において同じ。)を使用するものによる措置とする。

第四十一条 法第二十六条の規定により厚生労働大臣が命ずる医療監視員は、医療に関する法規及び病院、診療所又は助産所の管理について相当の知識を有する者でなければならない。

第四十二条 医療監視員が立入検査をした場合には病院、診療所又は助産所の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとする。

別表第一(第一条の二の二関係)

第一 (略)

第二 提供サービスや医療連携体制に関する事項

一 診療内容、提供保健・医療・介護サービス

イ 病院

(1) (6) (略)

(7) 医師・患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、即時に行う診療(以下「オンライン診療」という。)の実施の有無及びその内容

(8) (16) (略)

ロ 診療所

(1) (16) (略)

(新設)

ハ・ニ (略)

第三号第五 (略)

別記様式第二 (第四十条関係)
裏面

第六条の八 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所、助産所若しくはオンライン診療受診施設に関する広告が第六条の五第一項から第三項まで又は前二条の規定に違反しているおそれがあるとき、当該広告をした者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、当該広告をした者の事務所に立ち入り、当該広告に関する文書その他の物件を検査させることができる。

3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一 第五条第二項、第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第四項までの規定による報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第三項までの規定による当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

表面

表

第	号	氏	職	名	名	年	月	日	生
医療法第六条の八の規定による当該職員の証									
令和 年 月 日 発行									
〇〇都道府県、〇〇市又は〇〇区									
印									

写真

庁

印

別記様式第三（第四十条の二関係）

3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められなければならない。

第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくはオゾンライソ診療受診施設の設置者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所、助産所若しくはオゾンライソ診療受診施設に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所、助産所若しくはオゾンライソ診療受診施設を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所、助産所、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者若しくはオゾンライソ診療受診施設の設置者若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくはオゾンライソ診療受診施設の設置者の事務所その他当該病院、診療所、助産所若しくはオゾンライソ診療受診施設の運営に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者若しくはオゾンライソ診療受診施設の設置者若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくはオゾンライソ診療受診施設の設置者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

5 第六条の八第三項の規定は第一項から第三項までの立入検査について、同条第四項の規定は前各項の権限について、準用する。

第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一 第五条第二項、第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第四項までの規定による報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第三項までの規定による当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは回避した者

部

令和 年 月 日発行

医療法第二十五条の規定による当該職員の見

年 月 日生

第 号

氏名
官職又は職名

名

寫 眞

片

哥

別記様式第四を次のように改める。

別記様式第四（第四十二条の二関係）

裏面		表面	
第六条の八（略） 医療法抜粋 第九十三条 次の各号のいずれかに該当する場合には、医療法人の理事、監事若しくは清算人又は地域医療連携推進法人の理事、監事若しくは清算人は、これを二十万円以下の過料に処する。ただし、その行為について刑を科すべきときは、この限りでない。 十三 第六十三条第一項（第七十条の二十において準用する場合を含む。以下この号において同じ。）の規定による報告を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。		第 号 氏 官職又は職名 名 令和 年 月 日発行 厚生労働省 医療法第六十三条の規定による当該職員の時 年 月 日生 （〇〇都道府県） 印	
3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。 4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。 第六十三条 都道府県知事は、医療法人の業務若しくは会計が法令、法令に基づく都道府県知事の処分、定款若しくは寄附行為に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあるとき、又は当該職員に、当該医療法人に対し、その業務若しくは会計の状況に関し報告を求め、又は当該職員に、その事務所に立ち入り、業務若しくは会計の状況を検査させることができる。 2 第六条の八第三項及び第四項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。 第九十三条 次の各号のいずれかに該当する場合には、医療法人の理事、監事若しくは清算人又は地域医療連携推進法人の理事、監事若しくは清算人は、これを二十万円以下の過料に処する。ただし、その行為について刑を科すべきときは、この限りでない。 十三 第六十三条第一項（第七十条の二十において準用する場合を含む。以下この号において同じ。）の規定による報告を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。		写真 真 庁 印	

(消費生活協同組合法施行規則の一部改正)
第二条 消費生活協同組合法施行規則(昭和二十三年大蔵省・法務庁・厚生省・農林省令第一号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改	正	後
(区分経理) 第百六十四条 法第五十条の第三項の厚生労働省令で定める事業は、次に掲げる事項とする。 一 病院、診療所又は医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第二条の第二項に規定するオンライン診療受診施設を営む事業 二、四 (略)	(区分経理) 第百六十四条 法第五十条の第三項の厚生労働省令で定める事業は、次に掲げる事項とする。 一 病院又は診療所を営む事業 二、四 (略)	

(医療施設調査規則の一部改正)
第三条 医療施設調査規則(昭和二十八年厚生省令第二十五号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改	正	後
(調査の範囲) 第四条 (略) 2 動態調査は、次の医療施設について行う。 一 病院であつて、次に掲げるもの イ・ロ (略) ハ 医療法第八条の第二項に基づき休止若しくは再開の届出をしたもの若しくは同法第九条第一項に基づき廃止の届出をしたもの又は同条第二項に基づき死亡若しくは失踪の届出をしたもの ニ 医療法第二十九条第一項第二号から第五号までに該当する場合において同項に基づく開設許可の取消しを受けたもの ホ・ヘ (略) 二 診療所であつて、次に掲げるもの イ 医療法第八条第一項に基づき開設の届出をしたもの ロ・ハ (略) 三 (略)	(調査の範囲) 第四条 (略) 2 動態調査は、次の医療施設について行う。 一 病院であつて、次に掲げるもの イ・ロ (略) ハ 医療法第八条の第二項に基づき休止若しくは再開の届出をしたもの若しくは同法第九条第一項に基づき廃止の届出をしたもの又は同条第二項に基づき死亡若しくは失踪の届出をしたもの ニ 医療法第二十九条第一項第二号から第四号までに該当する場合において同項に基づく開設許可の取消しを受けたもの ホ・ヘ (略) 二 診療所であつて、次に掲げるもの イ 医療法第八条に基づき開設の届出をしたもの ロ・ハ (略) 三 (略)	

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正)
第四条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改	正	後
別表第一(第十一条の三関係) 第一 (略) 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項 一 業務内容、提供サービス (1) (3) (略) (4) 薬局の業務内容 (i) (xiv) (略)	別表第一(第十一条の三関係) 第一 (略) 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項 一 業務内容、提供サービス (1) (3) (略) (4) 薬局の業務内容 (i) (xiv) (略)	

(xv) 緊急避妊薬の調剤の可否 イ (略) ロ オンライン診療(医療法第二条の二第二項に規定するオンライン診療をいう。)に伴う緊急避妊薬の調剤の対応可否 (xvi) (xviii) (略) (5) (略) 二・三 (略) 第三 (略)	(xv) 緊急避妊薬の調剤の可否 イ (略) ロ オンライン診療(医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)別表第一に規定するオンライン診療をいう。)に伴う緊急避妊薬の調剤の対応可否 (xvi) (xviii) (略) (5) (略) 二・三 (略) 第三 (略)

(福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律施行規則の一部改正)

第五條 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律施行規則(平成五年厚生省令第四十三号)の一部を次の表のように改正する。

改	正	後
(法第五条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設) 第一條 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律(平成五年法律第三十八号。以下「法」という。)第五条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、老人福祉施設、障害者支援施設並びにその他の心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人又は心身障害者が利用する社会福祉施設、有料老人ホーム、病院、診療所、医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第二条の二第二項に規定するオンライン診療受診施設、介護老人保健施設及び介護医療院とする。	(法第五条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設) 第一條 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律(平成五年法律第三十八号。以下「法」という。)第五条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、老人福祉施設、障害者支援施設並びにその他の心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人又は心身障害者が利用する社会福祉施設、有料老人ホーム、病院、診療所、介護老人保健施設及び介護医療院とする。	

(精神保健福祉士法施行規則の一部改正)

第六條 精神保健福祉士法施行規則(平成十年厚生省令第十一号)の一部を次の表のように改正する。

改	正	後
(指定施設の範囲) 第二條 法第七条第四号の厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。 一、四 (略) 五 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)に規定する病院又は診療所(精神病床を有するもの又は同法第八条第一項若しくは医療法施行令(昭和二十三年政令第三百二十六号)第四条の二の規定により精神科若しくは心療内科を担当診療科名として届け出ているものに限る。)六、十五 (略)	(指定施設の範囲) 第二條 法第七条第四号の厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。 一、四 (略) 五 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)に規定する病院又は診療所(精神病床を有するもの又は同法第八条第一項若しくは医療法施行令(昭和二十三年政令第三百二十六号)第四条の二の規定により精神科若しくは心療内科を担当診療科名として届け出ているものに限る。)六、十五 (略)	

(精神保健福祉士短期養成施設等及び精神保健福祉士一般養成施設等指定規則の一部改正)

第七條 精神保健福祉士短期養成施設等及び精神保健福祉士一般養成施設等指定規則(平成十年厚生省令第十二号)の一部を次の表のように改正する。

改	正	後
(指定の申請手続) 第三條 養成施設等について、法第七条第二号又は第三号の指定を受けようとするときは、その設置者は、次に掲げる事項(公立の養成施設等にあつては、第十一号に掲げる事項を除く。)を記載した申請書を厚生労働大臣(法第七条第二号又は第三号による養成施設の指定(次条、第	(指定の申請手続) 第三條 養成施設等について、法第七条第二号又は第三号の指定を受けようとするときは、その設置者は、次に掲げる事項(公立の養成施設等にあつては、第十一号に掲げる事項を除く。)を記載した申請書を厚生労働大臣(法第七条第二号又は第三号による養成施設の指定(次条、第	

(傍線部分は改正部分)

(傍線部分は改正部分)

(傍線部分は改正部分)

八条第一項及び第十条において「養成施設の指定」という。）を受けようとする養成施設の設置者にあつては、その所在地を管轄する都道府県知事）に提出しなければならない。	
一（略）	
十 精神科病院、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）に規定する病院若しくは診療所（精神病床を有するもの又は同法第八条第一項若しくは医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号）第四条の二の規定により精神科若しくは心療内科を担当診療科名として届け出ているものに限る。）（以下「精神科病院等」という。）又は厚生労働大臣が別に定める施設若しくは事業のうち別表第一又は別表第三に規定するソーシャルワーク実習（以下「ソーシャルワーク実習」という。）を行うのに適当なもの（以下「実習施設等」という。）の概要及び実習指導者の氏名	
十一（略）	
2・3（略）	
八条第一項及び第十条において「養成施設の指定」という。）を受けようとする養成施設の設置者にあつては、その所在地を管轄する都道府県知事）に提出しなければならない。	
一（略）	
十 精神科病院、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）に規定する病院若しくは診療所（精神病床を有するもの又は同法第八条若しくは医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号）第四条の二の規定により精神科若しくは心療内科を担当診療科名として届け出ているものに限る。）（以下「精神科病院等」という。）又は厚生労働大臣が別に定める施設若しくは事業のうち別表第一又は別表第三に規定するソーシャルワーク実習（以下「ソーシャルワーク実習」という。）を行うのに適当なもの（以下「実習施設等」という。）の概要及び実習指導者の氏名	
十一（略）	
2・3（略）	

（高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令の一部改正）
第八條 高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令（平成十九年厚生労働省令第四百十号）の一部を次の表のように改正する。

改	正	後	前
附則		附則	
（法附則第二条の厚生労働省令で定める者）		（法附則第二条の厚生労働省令で定める者）	
第六條 法附則第二条の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。		第六條 法附則第二条の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。	
一・二（略）		一・二（略）	
三 医療法第八条第一項の規定により診療所の開設の届出をした者		三 医療法第八条の規定により診療所の開設の届出をした者	

附則

（施行期日）

第一条 この省令は、令和八年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 第一条の規定による改正後の医療法施行規則（以下「新規則」という。）別表第一第二の項第一号ロの規定は、令和九年一月一日以降に行われる医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の三第一項の規定による報告から適用する。

第三条 この省令の施行の際現にその勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療（医療法等の一部を改正する法律第一条の規定による改正後の医療法第二条の二第一項のオンライン診療をいう。）を行っている病院又は診療所の開設者については、令和九年三月三十一日までの間、新規則第三条第二項及び第四条第三号（いずれも新規則第三条第一項第五号に係る部分に限る。）の規定は適用しない。